



Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

**Informazione pubblica Aziendale descrizione di un
progetto presso
ASL1 Massa-Carrara**

Relatori

Prof.ssa Maria Cristina Breschi

Dott. Vittorio Garra

Specializzanda

Dott.ssa Elena Cornicchia

INDICE

1. PREMESSA.....	pag. 3
2. MATERIALI E METODI.....	pag.8
3. OBIETTIVI.....	pag.30
4. RISULTATI.....	pag.32
5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI.....	pag.32
6. BIBLIOGRAFIA.....	pag.35

1. PREMESSA

L'incremento annuo della spesa farmaceutica è il risultato di molti fattori, alcuni indipendenti dal medico (invecchiamento della popolazione, maggior utilizzo di farmaci ad alto costo per patologie specialistiche, etc), altri che invece dipendono dalle sue scelte.

Questi ultimi possono essere frutto di una decisione razionale:

- l'aumento del numero di pazienti in trattamento con farmaci che servono a prevenire patologie croniche, laddove il solo cambiamento degli stili di vita sia risultato insufficiente (dislipidemie, ipertensione arteriosa, etc);
- lo spostamento delle prescrizioni verso farmaci più costosi, ma maggiormente efficaci o tollerabili.

In entrambi questi casi l'aumento della spesa è non solo giustificato, ma auspicabile, perché migliora la qualità delle cure. Diverso è il caso in cui l'aumento di spesa sia il frutto di scarsa razionalità, ad esempio lo spostamento delle prescrizioni verso farmaci più costosi senza reale giustificazione.

La ricerca di una maggiore appropriatezza consiste nel puntare contemporaneamente a due obiettivi:

1. ridurre le terapie inadeguate anche privilegiando, a parità di efficacia e tollerabilità, l'uso di farmaci a più basso costo;

2. incrementare le terapie necessarie.

Gli interventi usati per modificare la prescrizione dei farmaci possono essere divisi in tre categorie (1):

1. misure regolatorie,
2. strategie educative
3. fornitura di informazioni atte ad indirizzare il medico nella scelta prescrittiva.

1. Il principale strumento regolatorio assunto in Italia negli ultimi anni sono le note AIFA. Si tratta del primo tentativo di conciliare esigenze di governo della spesa con le prove di efficacia presenti in letteratura.

Un altro è il monitoraggio continuo delle prestazioni erogate sia sul versante ospedaliero sia su quello territoriale.

Da ultimo merita essere ricordata la budgetizzazione Aziendale che costituisce per le Aziende Sanitarie uno degli strumenti utilizzati per il raggiungimento degli obiettivi di salute, di crescita professionale e di governo della domanda individuati dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale. La stipula di un Accordo fra i medici e l'Azienda Sanitaria non è da considerarsi solo un atto burocratico ma una volontà di collaborazione fra questi due attori al fine di migliorare la quali/quantità dell'offerta assistenziale di base e la salute della collettività.

Negli ultimi anni il farmacista ha assunto un ruolo fondamentale nel processo di budget. In particolare, il farmacista, avendo tra i compiti

istituzionali il monitoraggio dei profili prescrittivi dei singoli medici e l'informazione sui farmaci ad operatori sanitari e cittadini, può essere utile nell'individuare le aree terapeutiche a maggior inappropriatezza prescrittiva che possono diventare oggetto di discussione in sede di budget. Inoltre può collaborare con la Direzione Strategica delle Aziende e con le rappresentanze scientifiche e sindacali della Medicina Generale per la definizione di obiettivi mirati al miglioramento della qualità delle prescrizioni in linea con le evidenze disponibili in letteratura.

Una volta definiti gli obiettivi di budget, il farmacista supporta i medici nella realizzazione degli stessi e coadiuva la Direzione Aziendale nel monitoraggio degli indicatori definiti.

Il budget può contenere :

- obiettivi di salute legati alla prevenzione primaria e secondaria
- appropriatezza delle cure (appropriatezza prescrittiva, stesura di linee guida)
- obiettivi che riguardano l'erogazione dell'attività
- la comunicazione ed organizzazione del rapporto con l'utenza
- obiettivi sul governo della domanda (utilizzo appropriato dell'ospedale, del farmaco e delle prestazioni specialistiche).

Gli obiettivi devono essere corredati da adeguati indicatori, opportunamente verificabili e praticabili.

Il perseguimento degli obiettivi implica, oltre all'assegnazione della parte variabile del trattamento economico (art 59 Accordo Collettivo Nazionale esecutivo dal 23 marzo 2005), anche una crescita professionale del medico che, se necessario, è tenuto a partecipare a gruppi di lavoro o a progetti o al confronto tra pari.

Quindi il budget non è solo volto al contenimento e/o alla razionalizzazione della spesa, ma è anche finalizzato al perseguimento di obiettivi di salute, che di riflesso portano ad un migliore utilizzo delle risorse.

2. Per quanto riguarda poi le strategie educative che l'Azienda deve mettere in campo al fine di ottimizzare le risorse a disposizione, tali strategie possono sommariamente essere così riassunte:

- corsi di educazione continua in medicina (ECM) (2) (3)
- incontri educativi interattivi in piccoli gruppi con partecipazione attiva (4)
- opinion leaders: l'utilizzo di persone considerate autorevoli al fine di veicolare il nuovo messaggio e conferirgli prestigio e credibilità. (5)
- outreach visits: visite educative nell'ambiente di lavoro, (6) (7)

3. La terza categoria di intervento include la fornitura di informazioni atte ad indirizzare il medico nella scelta prescrittiva:

- le linee guida (LG) che sono raccomandazioni di comportamento clinico aventi lo scopo di aiutare i medici nel decidere le modalità assistenziali più opportune per ogni singola situazione. (8) (9)

- le informazioni fornite da supporti decisionali computerizzati o promemoria (reminders o report), forniti sistematicamente affinché ogni prescrittore possa confrontarsi con altri medici o con standard esterni (raccomandazioni delle Linee Guida). (10) (11)

Alla luce di quanto sopra detto alcune Regioni, quali ad esempio l'Emilia Romagna (12), il Veneto (13), il Molise (14), intuendo la potenzialità dell'istituzione di una figura Aziendale dedicata all'informazione indipendente hanno investito su tale settore realizzando progetti ad hoc.

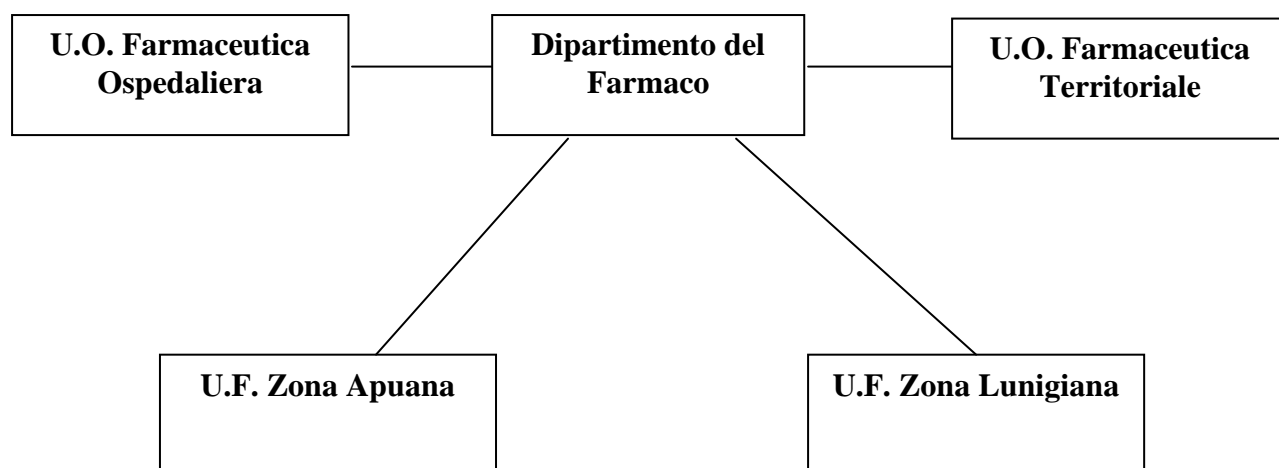
La presente tesi si prefigge di illustrare un progetto che verrà presentato alla Direzione Strategica dell'Azienda ASL1 di Massa – Carrara.

2. MATERIALI E METODI

L'Azienda ASL1 di Massa-Carrara con la Delibera numero 27/2013 (15) ha emanato la nuova organizzazione Aziendale in cui al proprio interno è presente un Dipartimento del Farmaco a cui fanno capo due Strutture Complesse:

- U.O. Farmaceutica Ospedaliera
- U.O. Farmaceutica Territoriale

Le sopra citate UOC si avvalgono di due Unità Funzionali che si interfacciano sia sul versante ospedaliero sia sul versante territoriale nell'ambito della Zona Apuana e nell'ambito della Zona Lunigiana.



La seconda voce di spesa del bilancio Aziendale è rappresentata dalla spesa farmaceutica ed uno dei compiti istituzionali del Dipartimento del Farmaco è il monitoraggio prescrittivo.

Alla luce di quanto sopra, analizzando esperienze extraregionali che hanno prodotto ottimi risultati, il Dipartimento del Farmaco ha deciso di presentare alla Direzione Strategica Aziendale un progetto della durata di anni uno con il quale istituire ufficialmente la figura dell'Informatore Pubblico Aziendale.

Tale figura dovrà esercitare la propria attività trasversalmente tra l'ambito ospedaliero e territoriale recandosi direttamente in loco al fine di interagire con uno o più Professionisti.

La nuova figura professionale che il Dipartimento del Farmaco si prefigge di creare è un "Farmacista Facilitatore" dedicato esclusivamente ad attività di formazione ed informazione degli Specialisti.

Particolarmente significative sono state le analisi effettuate su alcune Regioni che hanno intrapreso percorsi analoghi:

- Regione Emilia Romagna
- Regione Lombardia
- Regione Molise

Nell'ambito della Regione Emilia Romagna il Ceveas (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria), attualmente

inglobato all'interno dell'Agenzia Sanitaria Regionale è stata una delle prime istituzioni nazionali a portare avanti il concetto dell'informazione indipendente.

Le aree tematiche tuttora trattate dall'Agenzia sono:

- Accreditamento Strutture Sanitarie
- Farmaci
- Governance della ricerca
- Governo Clinico
- Innovazione e nuove tecnologie in sanità
- Partecipazione, equità, innovazione sociale
- Rischio Infettivo
- Sviluppo delle professionalità
- Valutazione dell'assistenza

Come si può facilmente intuire la Regione Emilia Romagna ha effettuato investimenti economici al fine di implementare l'appropriatezza e congiuntamente l'ottimizzazione le risorse a disposizione.

L'Agenzia ha un proprio sito web dal quale risultano facilmente fruibili tutte le attività intraprese.

E' disponibile un archivio informativo delle azioni di approfondimento effettuate e sussiste la possibilità di interagire con un'equipe altamente specializzata.

I Farmacisti che operano nel settore utilizzano l'evidence based medicine e l'HTA (Health Technology Assessment) quali elementi di valutazione per l'acquisizione di farmaci, di devices o di tecnologie sanitarie.

La Regione Lombardia ha intrapreso percorsi analoghi, tuttavia incentrati su specifiche Aziende. La realtà lombarda analizzata è stata quella dell'Azienda Ospedaliera di Bergamo presso la quale il Dipartimento di Farmacologia Clinica ha istituito al proprio interno uno staff dedicato all'informazione indipendente.

Tale organico in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria affronta sistematicamente tematiche di interesse Aziendale che spaziano dal corretto utilizzo della profilassi antibiotica alla scelta dei devices cardiovascolari da impiantare sulla base delle evidenze scientifiche.

La Regione Molise con DGR 383/2009 ha dato avvio ad un progetto regionale attualmente in itinere che istituzionalizza la figura dell'Informatore pubblico Aziendale.

L'Azienda ASL1 presenta al proprio interno quattro Stabilimenti Ospedalieri (P.O. Massa, P.O. Carrara, P.O. Pontremoli, P.O. Fivizzano) ed ha una popolazione di 203.901 abitanti (16)

L'Informatore Aziendale deve avere la seguente dotazione:

- Autovettura
- Cellulare
- PC portatile

L'Informatore Aziendale riceve input sia dal versante ospedaliero sia dal versante territoriale con le indicazioni da parte dei rispettivi Direttori di U.O. dei Professionisti da contattare e delle aree di intervento su cui agire. Per quanto riguarda l'ambito territoriale la Regione Toscana con la Delibera 1231 del 2012 ha istituito le AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) (17) che rappresentano raggruppamenti di Medici di Medicina Generale con uno specifico Responsabile; l'Informatore Aziendale affronta con i Responsabili AFT le problematiche farmaceutiche su cui agire.

Per quanto concerne il versante ospedaliero la realizzazione della Dipartimentalizzazione agevola i percorsi operativi dell'Informatore Aziendale, in quanto il Direttore di Dipartimento può a sua volta affrontare le problematiche ad esso presentate ai vari Direttori di UU.OO. afferenti al Dipartimento.

L'Azienda ASL1 riceve annualmente specifici indicatori legati al settore della farmaceutica; tali indicatori vengono assegnati ai Clinici di riferimento e congiuntamente viene attribuita al Dipartimento del Farmaco la mansione di monitorare l'andamento degli stessi.

Il Dipartimento del Farmaco mediante l'intervento dei propri Dirigenti esercita una mansione di "facilitatore" per l'ottenimento dei risultati attesi.

Si riportano di seguito gli obiettivi farmaceutici assegnati dalla Regione Toscana per l'anno 2013 (18):

Farmaceutica Territoriale

Rientrano nella voce “Farmaceutica Territoriale” i farmaci erogati attraverso le farmacie convenzionate in regime convenzionale e i farmaci in erogazione diretta o in Distribuzione per conto di classe A.

Ai fini del computo delle incidenze % di generici si fa riferimento solo alla farmaceutica convenzionata.

1) Farmaci presenti nelle Liste di trasparenza

1.1 L'incidenza dei farmaci presenti nelle Liste di Trasparenza deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, almeno il 72% del totale delle confezioni erogate in regime convenzionale;

2) Inibitori della pompa acida (ATC=A02BC)

2.1 L'impiego dei farmaci inibitori della pompa acida (codice ATC= A02BC) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere

mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, entro il limite di 18 unità posologiche all'anno per assistito pesato;

3) Inibitori della HMG CoA reduttasi (Statine), (ATC=C10AA)

3.1 Per gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 92% del totale delle unità posologiche del gruppo C10AA;

4) Adesione alla terapia a base di Inibitori della HMG CoA reduttasi associati e non associati, (ATC=C10AA e C10BA)

4.1 Dei pazienti trattati con Inibitori della HMG CoA reduttasi associati e non associati, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, minimo il 45% deve essere trattato con almeno 290 unità posologiche all'anno;

4.2 La percentuale dei pazienti trattati con farmaci a base di Inibitori della HMG CoA reduttasi associati e non associati, con prescrizioni superiori a 420 unità posologiche all'anno non deve superare il 2% dei pazienti.

5) Sostanze modificatrice dei lipidi, associazioni (ATC=C10B)

5.1 L'impiego dei farmaci Sostanze modificatrice dei lipidi, associazioni (ATC=C10B) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, entro il limite di 30 unità posologiche per 100 abitanti (popolazione pesata) all'anno;

6) Inibitori selettivi della serotonina, (ATC=N06AB)

6.1 L'impiego dei farmaci Inibitori Selettivi della Serotonina (ATC=N06AB) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 30 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti die;

6.2 Gli inibitori selettivi della serotonina, erogati in regime convenzionale, a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AB.

7) Altri antidepressivi, (ATC=N06AX)

7.1 L'impiego dei farmaci Altri antidepressivi (ATC=N06AX) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 7 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti die;

7.2 Gli Altri antidepressivi, erogati in regime convenzionale, a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AX.

8) Adesione alla terapia a base di farmaci antidepressivi (ATC=N06A)

8.1 Dei pazienti trattati con Antidepressivi, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, massimo il 15% deve essere trattato con meno di tre confezioni all'anno;

8.2 La percentuale dei pazienti trattati con farmaci Antidepressivi, con prescrizioni superiori a 450 Dosi Definite Giornaliere (DDD) all'anno non deve superare il 2% dei pazienti.

9) Farmaci ad azione sul Sistema renina-angiotensina (ATC=C09)

9.1 L'impiego dei farmaci Antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati (codici ATC C09C e C09D) erogati in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite del 30%, in termini di unità posologiche, del totale delle unità posologiche erogate del gruppo terapeutico Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina (codice ATC=C09);

10) Antagonisti dell'angiotensina II non associati ed associati (ATC=C09C, C09D)

10.1 Per gli Antagonisti dell'angiotensina II non associati ed associati (codici ATC=C09C e C09D) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche dei gruppi C09C e C09D;

11) ACE inibitori non associati ed associati (ATC=C09A, C09B)

11.1 Per gli ACE inibitori non associati (codice ATC=C09A) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 99,5% del totale delle unità posologiche del gruppo C09A;

11.1 Per gli ACE inibitori associati (codice ATC=C09B) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo C09B;

11.1 Per i farmaci a base di Perindopril non associato e associato (codici ATC=C09AA04 e C09BA04) erogati in regime convenzionale, i farmaci generici unbranded devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 95% del totale delle unità posologiche dei gruppi C09AA04 e C09BA04;

12) Derivati diidropiridinici (ATC=C08CA)

12.1 Per i Derivati diidropiridinici (codice ATC=C08CA) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono

rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 95% del totale delle unità posologiche del gruppo C08CA;

13) Antibiotici (ATC=J01)

13.1 L'impiego dei farmaci Antibiotici (codice ATC=J01) erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 19 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti die;

13.2 L'incidenza delle confezioni iniettabili non deve superare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, il 20% delle confezioni totali di antibiotici (codice ATC=J01) erogati in regime convenzionale;

13.3 Per i Fluorochinoloni (codice ATC=J05MA) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di dosi erogate, almeno il 95% del totale delle dosi del gruppo J05MA;

14)Farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzazione (ATC=M05B)

14.1 Per i farmaci Bifosfonati associati e non (ATC=M05BA e M05BB) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di dosi erogate, almeno il 75% del totale delle dosi dei gruppi M05BA e M05BB;

14.2 All'interno della classe dei Farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzazione (ATC=M05B) erogati in regime convenzionale i bifosfonati (ATC=M05BA) devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di dosi erogate, almeno il 70% del totale delle dosi del gruppo M05B;

15)Farmaci Nota 79

15.1 Dei pazienti trattati con farmaci soggetti a nota AIFA 79, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, minimo il 55% deve essere trattato con almeno 290 unità posologiche all'anno;

15.2 Dei pazienti con 65 anni e + che hanno avuto un ricovero per frattura di femore e sono stati trattati con farmaci soggetti a nota AIFA 79, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, minimo il 70% deve essere trattato con almeno 290 unità posologiche all'anno;

16) Terapia del dolore

16.1 Il consumo dei farmaci a base di morfina associata e non associata, erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, su base annua non deve essere inferiore a 7 milligrammi pro-capite calcolato sulla popolazione pesata;

16.2 Il consumo di farmaci a base di morfina associata e non associata sul totale dei farmaci per la terapia del dolore severo erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda, su base annua, almeno il 10% in termini di dosi erogate. Si precisa che ai fini del calcolo sono considerate le molecole individuate nella scala OMS per la cura del dolore severo;

16.3 Il consumo dei farmaci per la terapia del dolore severo erogati in regime convenzionale o in erogazione diretta o in DPC, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, su base annua, non deve essere inferiore a 2,5 ddd per mille abitanti/die. Si precisa che ai fini del calcolo sono considerate le molecole individuate nella scala OMS per la cura del dolore severo;

17)Adrenergici per aerosol (ATC=R03A)

17.1 Il consumo di farmaci classificati con codice ATC R03AK = Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, erogati in

regime convenzionale, a livello regionale ed in ogni singola Azienda, su base annua, deve rappresentare al massimo il 50% delle dosi dei farmaci Adrenergici per aerosol (ATC=R03A);

17.2 Il consumo di farmaci a base di Salmeterolo associato erogati in regime convenzionale, su base annua, deve mantenere un'incidenza percentuale sul totale gruppo R03AK = Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, non inferiore a quella registrata, a livello di singola Azienda, per l'anno 2012;

Altri indicatori soggetti a monitoraggio

Relativamente all'assistenza farmaceutica convenzionata saranno oggetto di monitoraggio:

- L'incidenza del numero di pazienti con spesa trimestrale superiore a 300 euro;
- Il numero di molecole erogate per pazienti con età superiore a 80 anni.

Farmaceutica Ospedaliera

19) Eritropoietina (ATC=B03XA01)

19.1 Per i farmaci a base di Eritropoietina (ATC=B03XA01) erogati in distribuzione diretta, DPC o utilizzati all'interno dei presidi sanitari, i farmaci biosimili devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di Unità Internazionali (UI) erogate, almeno il 65% del totale delle UI del gruppo B03XA01; ai fini del calcolo si considerano le sostanze a base di eritropoietina alfa, eritropoietina teta ed eritropoietina zeta;

19.2 Per i farmaci a base di Eritropoietina (ATC=B03XA01) erogati in distribuzione diretta, DPC o utilizzati all'interno dei presidi sanitari, i farmaci a base di eritropoietina beta devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di Unità Posologiche erogate, massimo il 15% del totale delle UP del gruppo B03XA01.

20) Somatropina (ATC=H01AC01)

20.1 Per i farmaci a base di Somatropina (ATC=H01AC01) erogati in distribuzione diretta, DPC o utilizzati all'interno dei presidi sanitari, i farmaci biosimili devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di Unità Posologiche (UP) erogate, almeno il 50% del totale delle UP del gruppo H01AC01;

21) Fattori di stimolazione delle colonie (ATC=L03AA)

21.1 Per i farmaci a base di Filgrastim (ATC=L03AA02) erogati in distribuzione diretta, DPC o utilizzati all'interno dei presidi sanitari, i farmaci biosimili devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di Unità Posologiche (UP) erogate, almeno il 90% del totale delle UP del gruppo L03AA02;

21.2 I farmaci a base di Filgrastim (ATC=L03AA02) erogati in distribuzione diretta, DPC o utilizzati all'interno dei presidi sanitari devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di Unità Posologiche (UP) erogate, almeno il 70% del totale delle UP del gruppo L03AA = Fattori di stimolazione delle colonie;

22) Antibiotici (ATC=J01)

22.1 L'incidenza delle confezioni iniettabili non deve superare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, il 45% delle Unità posologiche totali di antibiotici (codice ATC=J01) somministrati in regime di ricovero o ambulatorialmente. Dal calcolo sono esclusi gli antibiotici somministrati in sale operatorie e in rianimazione.

23) Fattore VIII (ATC=B02BD02 e B02BD06)

23.1 L'incidenza del numero di Unità Internazionali di Fattore VIII a base di DNA ricombinante non deve superare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, il 60% delle Unità Internazionali totali di Fattore VIII (ATC= B02BD02 e B02BD06);

24) Fattore IX (ATC=B02BD04 e B02BD09)

24.1 L'incidenza del numero di Unità Internazionali di Fattore IX (ATC = B02BD04) non deve essere inferiore, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, al 35% delle Unità Internazionali totali di Fattore IX e Nonacog (ATC= B02BD04 e B02BD09);

25) Albumina (ATC=B05AA01)

25.1 Il consumo di farmaci a base di albumina a livello regionale ed in ogni singola Azienda, su base annua, non deve superare i 300 mg per abitante;

25.2 Monitoraggio del consumo di farmaci a base di albumina per giornata di degenza per ogni singola Azienda sanitaria;

Relativamente all'assistenza farmaceutica in erogazione diretta saranno oggetto di monitoraggio i seguenti indicatori:

26) Farmaci Oncologici (ATC=L01)

26.1 Spesa media per paziente trattato con riferimento ai soli farmaci erogati direttamente.

26.2 Incidenza percentuale dei farmaci appartenenti al gruppo L01X (farmaci ad alto costo) sul totale della classe L01;

26.3 Monitoraggio della percentuale di rimborsi da Onco-Aifa per le singole specialità medicinali rispetto ai consumi rilevati nel flusso FES;

27) Farmaci anti tnf_ alfa (ATC =L04AB)

27.1 Spesa media per paziente trattato con riferimento ai soli farmaci erogati direttamente;

27.2 Spesa per disciplina di erogazione;

28) Farmaci antivirali per il trattamento da HIV (ATC=J05A)

28.1 Spesa media per paziente trattato con riferimento ai soli farmaci erogati direttamente;

Dispositivi medici

1) Consistenza e qualità dei dati

1.1 La spesa rilevata nel flusso DES deve avere una copertura almeno del 95% rispetto alla spesa rilevata nei modelli CE per le voci relative ad acquisti dispositivi;

1.2 Il numero di record con codice RDM corretto deve rappresentare, a livello regionale e in ogni singola Azienda sanitaria, almeno il 95% del totale dei record che prevedono la rilevazione di dispositivi iscritti alla Repertorio dei Dispositivi Medici;

1.3 Il numero di record con campi disciplina e progressivo divisione corretto deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda su base annua, almeno il 90% del totale dei record inviati nel flusso DES;

2) Monitoraggio gare dispositivi

Monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di utilizzo indicati nelle procedure pubbliche di acquisto relativamente a :

- Stent DES
- Protesi d'anca primo impianto
- Pace maker, defibrillatori ed elettrocateteri

3) Attivazione monitoraggio

Relativamente all'utilizzo di dispositivi medici saranno oggetto di monitoraggio i seguenti indicatori:

3.1 Numero di prodotti utilizzati per CND (ultimo livello) al fine di valutare la variabilità aziendale;

3.2 Spesa per dispositivi medici per giornata di degenza: l'analisi è effettuata a livello di singola disciplina;

3.3 Monitoraggio del consumo di siringhe, guanti e dispositivi di assorbimento per giornata di degenza;

3.4 Monitoraggio della spesa e del consumo delle seguenti categorie di dispositivi:

H0202 Suture chirurgiche aperte;

H0203 Suture per videochirurgia;

K0101 Trocar e kit monouso;

K0102 Strumentario monouso per chirurgia mini-invasiva;

K0202 D.M. per chirurgia con generatore a ultrasuoni;

K0203 D.M. per chirurgia con generatore a radiofrequenza;

L1303 Forbici pluriuso per chirurgia robotica;

L1304 Pinze pluriuso per chirurgia robotica;

L1399 Strumentario pluriuso per chirurgia robotica;

T0302 Protezioni per chirurgia robotica;

3.5 Monitoraggio dell'incidenza della spesa per acquisti fuori gara per singola CND, sul totale della spesa, il monitoraggio riguarda solo i dispositivi per i quali esistono gare attive;

Farmacovigilanza

Raggiungimento del GOLD STANDARD dell'OMS uguale a 300 Segnalazioni per milione di abitanti.

Raggiungimento di 100 Segnalazioni per 100.000 Giornate di Degenza (Giornate di degenza ordinarie + degenze in Day Hospital).

Dispositivovigilanza

Raggiungimento uguale a 150 Segnalazioni per Milione di abitanti.

Raggiungimento di 15 Segnalazioni per 100.000 Giornate di Degenza (Giornate di degenza ordinarie + degenze in Day Hospital).

L'Informatore Aziendale riceve sistematicamente dalla U.O. Farmaceutica Ospedaliera e dalla U.O. Farmaceutica Territoriale i dati di spesa, li analizza e coordinandosi con i rispettivi Direttori promuove le seguenti azioni:

- Incontri individuali
- Meeting di gruppo
- Elaborazione di protocolli di indirizzo

3. OBIETTIVI

L'Azienda ASL con l'istituzione della figura dell'Informatore Aziendale si prefigge i seguenti obiettivi:

- Miglioramento obiettivi regionali 2013 rispetto al 2012
- Riduzione complessiva della spesa farmaceutica Aziendale del 2% rispetto all'anno 2012

L'investimento dell'Azienda consiste nella stipula di un contratto a termine annuale ad un Farmacista per un importo complessivo di 40.000 euro.

La scelta Aziendale di introdurre una Figura completamente dedicata ad un'attività di informazione pubblica indipendente trova la propria genesi nella indispensabile necessità di ottimizzare le risorse a disposizione.

Tali risorse risultano infatti sempre più limitate ed al fine di continuare a garantire standard di qualità in termini di assistenza sanitaria è fondamentale mettere in campo azioni mirate che assicurino l'allocazione delle risorse secondo principi di evidence based medicine e di HTA (Health Technology Assessment).

L'Azienda sempre più sollecitata su tali manovre dagli ambiti regionali intende promuovere azioni di formazione ed informazione rivolte prevalentemente ai Clinici, quali decisore dell'utilizzo delle risorse.

Il progetto dell'Informazione indipendente si colloca dunque in un più ampio contesto operativo che vede l'ASL1, alla stregua delle altre Aziende Sanitarie Toscane, impegnata nel programma di miglioramento continuo dei servizi per l'utenza.

Gli obiettivi raggiunti nel corso del 2013 dall'Informatore Aziendale saranno monitorati e valutati dai Direttori delle U.O.C. afferenti al Dipartimento del Farmaco.

La Direzione Strategica Aziendale sarà costantemente informata sui risultati raggiunti.

4. RISULTATI

I risultati attesi che verranno analizzati nel 2014 sono i seguenti:

- Miglioramento obiettivi regionali 2013 rispetto al 2012
- Riduzione complessiva della spesa farmaceutica Aziendale del 2% rispetto all'anno 2012

5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le informazioni che i Medici ricevono su benefici e rischi dei farmaci provengono in genere, direttamente o indirettamente, dall'industria farmaceutica. Ciò può determinare distorsioni ed eccessiva variabilità nei loro contenuti e può anche favorire l'eccessiva variabilità frequentemente osservata nelle prescrizioni dei Medici, difficile da spiegare considerando le prove sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci disponibili nella letteratura scientifica.

Negli ultimi anni il Ministero della Salute italiano ha realizzato varie iniziative per migliorare l'accesso a informazioni non di parte e basate su prove di efficacia («evidence-based»), attraverso ad esempio la distribuzione della traduzione italiana di Clinical Evidence e il miglioramento nella qualità scientifica ed editoriale del Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF). L'informazione di parte pubblica non è tuttavia paragonabile per intensità e penetrazione

all'informazione fornita ai medici dalle aziende farmaceutiche, direttamente ad ogni singolo medico di medicina generale (MMG) attraverso gli informatori farmaceutici e indirettamente attraverso convegni e riviste sponsorizzate.

È quindi importante che le Aziende Sanitarie promuovano o quantomeno facilitino iniziative di informazione «indipendente» in alternativa a quella delle Aziende Farmaceutiche.

È comunque evidente la difficoltà del trasferimento delle evidenze disponibili nella pratica clinica, anzitutto per ragioni di accesso (fonti troppo numerose e in lingua inglese, abbonamenti non disponibili per tutti) e poi di comprensibilità (il gergo statistico-epidemiologico degli articoli scientifici spesso facilita più la comunicazione tra ricercatori che il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica).

Le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica non sono quasi mai offerte in un formato comprensibile, diretto e piacevole, che inoltre tenga conto del contesto della pratica clinica. Migliorare sia l'accesso alle informazioni basate su prove sia la loro comprensibilità rimane quindi un obiettivo importante per le Autorità Sanitarie, sia a livello nazionale che locale. È dimostrato che la semplice diffusione di informazioni, anche se «evidence-based», non è sufficiente ad influenzare la pratica prescrittiva mentre interventi attivi come le visite informative ai Medici (attraverso incontri singoli o in piccoli gruppi), eventualmente con l'utilizzo di farmacisti «facilitatori», sembrano più efficaci specialmente se l'informazione è integrata dai dati di prescrizione, utilizzando un

metodo di «audit & feedback».

Sulla base di quanto sopra detto l'Azienda ASL1 di Massa-Carrara ha deciso di istituire una figura totalmente dedicata ad un processo di informazione indipendente; nell'anno 2014 verranno tratte le conclusioni su quanto prodotto e l'auspicio da parte del Dipartimento del Farmaco è quello di implementare ulteriormente il progetto spaziando verso altri orizzonti quali ad esempio la presenza costante di un Farmacista nell'ambito dei vari Dipartimenti.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Dartnell J. Understanding, influencing and evaluating drug use. Therapeutic Guidelines Limited, Melbourne. 2001; 36-46
2. Davis DA. et al. Evidence for the effectiveness of CME: a review of 50 randomized controlled trials. JAMA 1992; 268: 1111-7
3. Freemantle N. et al. Printed educational materials to improve the behaviour of health care professional and patient outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 1997; Issue 2
4. Thomas L. et al. Guidelines in professions allied to medicine. Cochrane Database of Systematic Reviews 1999; Issue 1.
5. O'Brien MA. et al. Local opinion leaders to improve health professional practice and health care outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; Issue 4.
6. Lomas J. et al. Opinion leaders versus audit and feedback to implement practice guideline. JAMA 1991; 265: 2202-7
7. O'Brien MA. et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 1997, Issue 4.
8. Grimshaw JM. e Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342: 1317-22 53
9. Davis DA. e Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guideline. CMAJ 1997; 157: 408-16
10. Ballari L. e Liberati A. Linee guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione. Il Pensiero Scientifico Editore; 2004

11. Jamtvedt G. et al. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; Issue 2
12. www.ceveas.it
13. Delibera Giunta Regionale Veneto VIII/4220 DEL 28.02.2007
14. Delibera Giunta Regionale 383/2009
15. Delibera Azienda ASL1 Massa-Carrara numero 27/2013 “Adozione del regolamento interno Aziendale”
16. Dato ISTAT 2013
17. Delibera Regione Toscana 1231/2012
18. Indicatori Settore Farmaceutica Regione Toscana DGRT 201/2013